



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 20 782 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/70
A 61 F 2/44
A 61 B 17/58
A 61 L 27/00

②① Aktenzeichen: 197 20 782.0
②② Anmeldetag: 17. 5. 97
④③ Offenlegungstag: 19. 11. 98

DE 197 20 782 A 1

⑦① Anmelder:
Synthes AG Chur, Chur, Graubünden, CH

⑦④ Vertreter:
Sparing . Röhl . Henseler, 40237 Düsseldorf

⑦② Erfinder:
Schläpfer, Fridolin, Glarus, CH; Hess, Martin,
Hölstein, CH

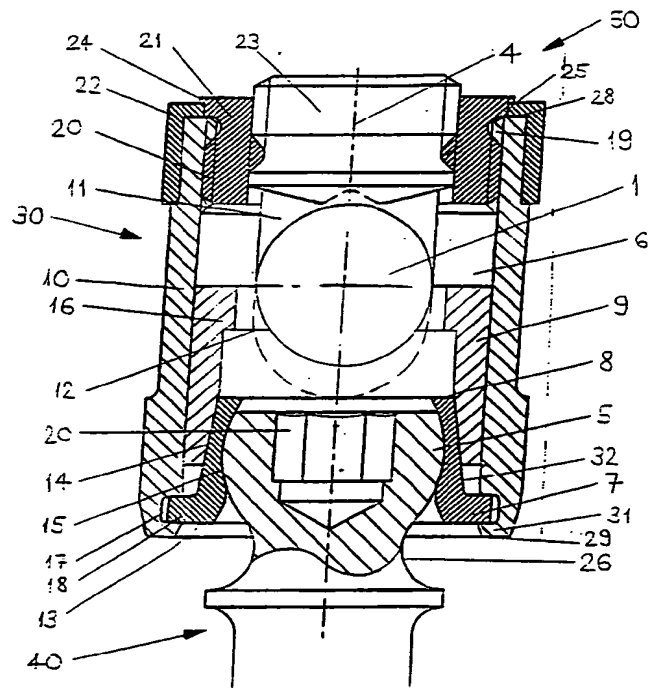
⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 1 95 09 332 C1
DE 43 07 576 C1
DE 39 23 996 C2
WO 97 02 786 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Vorrichtung zur Verbindung eines Längsträgers mit einer Pedikelschraube

⑤⑦ Vorrichtung zur Verbindung eines Längsträgers (1) mit einem Knochenverankerungselement innerhalb eines Wirbelsäulenfixationssystems, bestehend aus einem Verbindungsteil (30) mit einer Zentralachse (4) und einer quer zur Zentralachse (4) verlaufenden Durchgangsöffnung (11) zur Aufnahme eines Längsträgers (1), einer vom oberen Ende (28) des Verbindungsteils (30) her einschraubbaren Spannschraube (23) und einer im Verbindungsteil (30) koaxial angeordneten, hohlzylindrischen Spannzange (7), welche innen mit einer in Richtung der Zentralachse (4) durchgehend offenen Kavität (15) zur federnden Aufnahme des Kopfes (5) eines Knochenverankerungselementes (30) ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannzange (7) im Verbindungsteil (30) axialfest ist und ein im Verbindungsteil (30) koaxial gleitbarer Einsatz (9) die konzentrisch in diesen Einsatz (9) einmündende Spannzange (7) beim Anziehen der Spannschraube (23) radial zusammenpreßt.



DE 197 20 782 A 1

BEST AVAILABLE COPY

BUNDESDRUCKEREI 09.98 802 047/480/1

25

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Aus dem Stand der Technik sind bereits einige Vorrichtungen zur Verbindung von Pedikelschrauben mit Längsträgern für die Wirbelsäulenfixation bekannt. Diese besitzen den Vorteil, daß die einzelnen Pedikelschrauben jederzeit am Längsträger befestigt oder wieder entfernt werden können, ohne daß das gesamte Fixationssystem demontiert werden muß. Auch kann beim Nachjustieren der Stellung der Verbindungsvorrichtung relativ zum Längsträger die Blockierung zwischen dem Kopf der Pedikelschraube und der Verbindungsvorrichtung erhalten werden.

Eine solche Verbindungsvorrichtung ist beispielsweise aus der DE-C 195 09 332 HARMS bekannt. Das dort offenbarte Verankerungselement ist so beschaffen, daß beim Justieren der Stellung des Verbindungsteils relativ zum Längsträger die Blockierung zwischen dem Kopf der Pedikelschraube und dem Verbindungsteil erhalten bleibt. Der Nachteil dieser bekannten Verbindungsvorrichtungen besteht darin, daß es schwierig ist, die Verbindung zwischen Verbindungsteil und Pedikelschraube wieder zu lösen.

Eine weitere solche Verbindungsvorrichtung ist in der WO 97/02786 ERRICO offenbart. Die Erfindung beinhaltet ebenfalls eine Vorrichtung, die es auf einfache Weise gestattet, eine Pedikelschraube oder allgemeiner ein Knochenverankerungselement mit einem Längsträger zu verbinden und die eine große Freiheit bezüglich des Winkels zwischen den beiden Elementen gestattet. Bei dieser Verbindungsvorrichtung besteht der Nachteil darin, daß die Spannzanze in das Verbindungselement integriert ist und daher aus demselben Material besteht, was die Materialwahl und -paarung mit dem Spannelement (locking collar) beeinträchtigt.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Das Ziel der Erfindung liegt darin, eine Vorrichtung zur Verbindung eines Längsträgers mit einer Pedikelschraube mit folgenden Eigenschaften zu schaffen:

- einfache Handhabung;
- Eindrehen des Schraubenteils der Vorrichtung auch ohne das Verbindungsteil;
- mögliches nachträgliches Aufklicken des Verbindungsteiles;
- je nach Situation und Vorliebe des Arztes freie Wahl von oder Mischung zwischen seitlich offenen, oben offenen oder geschlossenen Verbindungsteilen, z. B. nach oben offenes Verbindungsteil erleichtert das Einlegen des Längsträgers, währenddem eine seitliche Öffnung seitliche Korrekturen ermöglicht.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer Vorrichtung, welche die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung besteht aus einem den Längsträger aufnehmenden Verbindungsteil, in welches eine, einen vorzugsweise kugeligen Kopf aufweisende Pedikelschraube nachträglich eingeklickt und fixiert werden kann. Das Verbindungsteil läßt sich in der gewünschten Anzahl und Variante einfach auf die bereits in den Wirbelkörpern implantierten Pedikelschrauben mit Kugelhkopf aufklicken, so daß eine primäre Verbindung zwischen Längsträger und Pedikelschraube hergestellt wird. Durch das Einschrauben des Spannmittels in die Fixationsvorrichtung wird gleichzeitig der Längsträger in der Vorrichtung axial und rotativ blockiert und die Vorrichtung winkelstabil fixiert. Dabei drückt die als Spannmittel dienende Pedikelschraube auf den in die Vorrichtung eingeführten Längsträger, dieser drückt auf einen Hohlzylinder, der einen alternie-

rend geschlitzten, radial nicht fixierten Hohlkegelstumpf umschließt, welcher seinerseits aufgrund der konischen Ausbildung der Außenfläche zusammengepreßt wird und dadurch den vorzugsweise kugeligen Kopf der Pedikelschraube festklemmt.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung bietet somit gegenüber bekannten Vorrichtungen den Vorteil, daß die Pedikelschrauben nicht nur genau senkrecht zum Längsträger fixierbar sind, sondern eine Abwinkelung von bis zu $\pm 25^\circ$ gestatten und auf Grund der Distanz zwischen Rotationszentrum des Verbindungsteiles und der Achse des Längsträgers je nach dessen Dicke zwischen 4 und 10 mm zu einem gewissen Grad auch seitliche Abweichungen zwischen Längsträger und Pedikelschraube ausgeglichen werden können. Dies ist besonders wichtig, wenn der Längsträger ungenau angebogen wurde, was bei herkömmlichen Systemen zu großen Schwierigkeiten bei der Montage führt. Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht darin, daß je nach Ausführung des Hohlzylinders und des Spannmittels, bzw. Ausführung der Vorrichtung Längsträger und der vorzugsweise kugelige Kopf der Knochenschraube separat blockiert werden können.

Die Winkelstabilität kann noch dadurch erhöht werden, daß der Schraubenkopf aus einem relativ harten (z. B. Titan-Aluminium-Niob-Legierung) und der alternierend geschlitzte Hohlkegelstumpf aus einem relativ weichen Material (z. B. Titan in weichem Zustand) besteht.

Eine andere Möglichkeit zur Erhöhung der Winkelstabilität besteht darin, den vorzugsweise kugeligen Kopf der Pedikelschraube und/oder die komplementäre Kavität im Hohlkegelstumpf mit einer dreidimensionalen Strukturierung, z. B. in Form von Rillen aufzurauen.

Dadurch wird die auf dem Schraubenkopf angebrachte Strukturierung aus relativ hartem Material in das relativ weiche Material des Hohlkegelstumpfs gedrückt. Eine Umkehrung der Härte der Materialien ist mindestens im Kontaktbereich auch möglich. Der Härteunterschied kann auch durch unterschiedliche Kaltverformung oder unterschiedliche Auskristallisation des gleichen Materials erreicht werden, wobei das harte Material vorzugsweise hochrainierter 1.4441 Stahl ist und das weiche Material wärmebehandelter 1.4441 Stahl ist. Daneben kann der Härteunterschied durch Oberflächenbehandlung wie Beschichtung oder Ionenimplantation erreicht werden.

Um die Pedikelschrauben in den Knochen eindrehen zu können, sind sie im Kugelkopf vorzugsweise mit einem Innensechskant versehen. Wenn der aufklickbare Kopf noch durchbohrt ist, kann wahlweise nur die Pedikelschraube oder gleich die gesamte Vorrichtung eingedreht werden. Letzteres hat vor allem den Vorteil, daß jederzeit die Vorrichtung weiter eingedreht oder zurückgedreht werden kann, um einen Höhenausgleich zu erreichen.

Eine Weiterbildung der Erfindung besteht darin, daß die Konuswinkel der Spannzanze und des die Spannzanze zusammenpressenden Einsatzes verschieden sind und eine nicht selbsthemmende Konusverbindung bilden.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen mehrerer Ausführungsbeispiele noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch den Verbindungsteil einer Variante der erfindungsgemäßen Vorrichtung zusammen mit einem Längsträger und einem Knochenverankerungselement mit Kugelhkopf; und

Fig. 2 einen Längsschnitt durch eine modifizierte erfindungsgemäße Vorrichtung mit Eigenschaften wie in **Fig. 1** offenbart, mit dem Unterschied, daß der Längsträger durch

einen seitlich offenen Kanal im Verbindungsteil aufgenommen wird; und

Fig. 3 einen Längsschnitt durch eine modifizierte erfindungsgemäße Vorrichtung mit Eigenschaften wie in Fig. 1 offenbart, mit dem Unterschied, daß der Längsträger in einem ovalen Kanal im Verbindungsteil aufgenommen wird.

Die in Fig. 1 dargestellte Variante der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht im wesentlichen aus einer hohlzylindrischen Hülse 10, die zur Aufnahme des Längsträgers 1 mit einem gegen das obere Ende 28 offenen Kanal 11 versehen ist. Bei Bedarf kann der Kanal 11 auch zur Seite offen sein oder als ovale Bohrung gestaltet sein. Am unteren Ende 29 der Hülse 10 ist ein vorzugsweise ringförmiger Kanal 17 angebracht, in den der Hals 18 der in der Bohrung 6 der Hülse 10 eingebrachten Spannzange 7 einhängbar ist. Damit ist die Spannzange 7 gegen Verschiebungen entlang der Zentralachse 4 der Hülse 10 fixiert. Die Spannzange 7 ist innen mit einer vorzugsweise hohlkugelförmigen Kavität 15 ausgebildet. Schlitzte, von denen alternierend ein Anzahl in die obere Basisfläche 8 und eine andere Anzahl in die untere Basisfläche 13 der Spannzange 7 münden, gestatten ein Ausdehnen und Zusammenpressen der Spannzange 7. Dadurch kann der Kopf 5 der Pedikelschraube 2 jederzeit in die Spannzange 7 ein- und ausgeklinkt werden, solange die Vorrichtung nicht durch Anziehen der Spannschraube 23 blockiert ist. Außen ist die Spannzange 7 gegen ihr oberes Ende 8 hin sich verjüngend konisch ausgebildet. Ein hohlzylindrischer Einsatz 9, der innen an seinem unteren Ende zum Konus an der Spannzange 7 komplementär konisch ausgebildet ist, kann in der Bohrung 6 in der Hülse 10 gleiten und je nach Krafteinwirkung über die konische Verbindung 14 die Spannzange 7 radial zusammenpressen und damit den sich in der Kavität 15 befindlichen Kopf 5 der Pedikelschraube 2 blockieren. Diese Verbindung ist auch lösbar, was durch das Anbringen eines Absatzes 16 im Einsatz 9 vereinfacht wird. Blockiert werden Längsträger 1 und Pedikelschraube 2 mittels einer Spannschraube 23, welche konzentrisch in eine am oberen Ende 28 der Hülse 10 befindliche Einsatzschraube 21 eingeschraubt wird. Die Spannschraube 23 drückt, wenn sie angezogen wird, auf den Längsträger 1, welcher wiederum auf den Einsatz 9 drückt und damit durch das Ineinanderschieben der Konusse 14 das Schließen der Spannzange 7 bewirkt. Da bei der in Fig. 1 dargestellten Variante der erfindungsgemäßen Vorrichtung die Durchgangsöffnung 11 als am oberen Ende 28 der Hülse 10 offener Kanal ausgebildet ist und daher die Hülse 10 an dieser Stelle geschwächt ist, wird ein Überwurfring 22 montiert, der ein Aufspreizen der Hülse 10 beim Anziehen der Spannschraube 23 verhindert. Damit das Knochenverankerungselement 40 genügend stark gegen die Zentralachse 4 geneigt werden kann ist dieses unterhalb des kugeligen Kopfes mit einer Eindrehung 26 versehen.

Die in Fig. 2 dargestellte Variante der erfindungsgemäßen Vorrichtung unterscheidet sich von der in Fig. 1 dargestellten Variante nur dadurch, daß eine seitlich offene Durchgangsöffnung 26 in der Hülse 10 den Längsträger 1 aufnimmt. Der Einsatz 9 ist ebenfalls auf einer Seite tiefer. Damit kann der Längsträger 1 auch wie bei der in Fig. 1 dargestellten Variante nachträglich in die Vorrichtung eingeführt werden.

Die in Fig. 3 dargestellte Variante der erfindungsgemäßen Vorrichtung unterscheidet sich von der in Fig. 1 dargestellten Variante nur dadurch, daß eine ovale, geschlossene Durchgangsöffnung 27 in der Hülse 10 den Längsträger 1 aufnimmt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verbindung eines Längsträgers (1) mit einem Knochenverankerungselement (40) innerhalb eines Wirbelsäulenfixationssystems, mit

A) einem Verbindungsteil (30) mit einem oberen Ende (28), einem unteren Ende (29) und einer gegen das untere Ende (29) hin offenen Bohrung (6) mit einer Zentralachse (4) und einer quer zur Zentralachse (4) verlaufenden Durchgangsöffnung (11) zur Aufnahme eines Längsträgers (1),

B) einem am oberen Ende (28) einsetzbaren Spannmittel (50) zur Fixation des Knochenverankerungselementes (40) und

C) einer im Verbindungsteil (30) coaxial zur Zentralachse (4) angeordneten, radial zusammen-drückbaren Spannzange (7) mit einem oberen Ende (8) und einem unteren Ende (13), welche innen mit einer in Richtung der Zentralachse (4) durchgehend offenen Kavität (15) zur federnden Aufnahme des Kopfes (5) eines Knochenverankerungselementes (40) ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß

D) die Spannzange (7) axialfest in der Bohrung (6) nahe dem unteren Ende (29) des Verbindungsteiles (30) abgestützt ist; und

E) daß zwischen Längsträger (1) und Spannzange (7) ein Einsatz (9) mit einem zu dem Außenkonus (32) der Spannzange (7) komplementären Innenkonus (14) vorgesehen ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß durch einen rechtwinklig zur Zentralachse (4) verlaufenden Absatz (31) in der Bohrung (6), vorzugsweise in Form einer Ringnut (17), die Spannzange (7) axial gesichert ist.

3. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Kopf (5) des Knochenverankerungselementes (40) aus einem relativ harten, vorzugsweise einer Titan-Aluminium-Niob-Legierung, und die Spannzange (7) aus einem relativ harten, vorzugsweise Titan in weichem Zustand, besteht.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Kegelwinkel des konischen Teils (32) an der Spannzange (7) und derjenige des Hohlraumes (14) im Einsatz (9) größer als 10° vorzugsweise größer als 12° ist.

5. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Kegelwinkel des konischen Teils (32) an der Spannzange (7) und derjenige des Hohlraumes (14) im Einsatz (9) verschieden sind und eine nicht selbsthemmende Konusverbindung bilden.

6. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannzange (7) mindestens vier Schlitzte aufweist, die alternierend in die Stirnfläche am unteren Ende (13) und in die Stirnfläche am oberen Ende (8) münden.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kavität (15) in der Spannzange (7) und der Kopf (5) des Knochenverankerungselementes (40) mit einer Strukturierung, vorzugsweise in Form von Querrillen, bzw. Querrippen versehen ist.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Innengewinde (19) im Verbindungsteil (30) und das Außengewinde (20) der Einsatzschraube (21) als Sägezahn-gewinde ausgebildet sind, wobei die flachen Profilseiten gegen die Spann-

BEST AVAILABLE COPY

zange (7) gerichtet sind und mit einem Winkel von vorzugsweise 3° hinterschnitten sind.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß als Knochenverankerungselement (40) eine Pedikelschraube (2) dient, wobei sich der Durchmesser des Gewindeschafes (3) gegen sein endständiges, freies Teil hin konisch verjüngen kann, vorzugsweise mit einem Konuswinkel von 3° - 4° .

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Knochenverankerungselement (40) unterhalb des kugeligen Kopfes (5) mit einer Blindrehung (26) versehen ist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

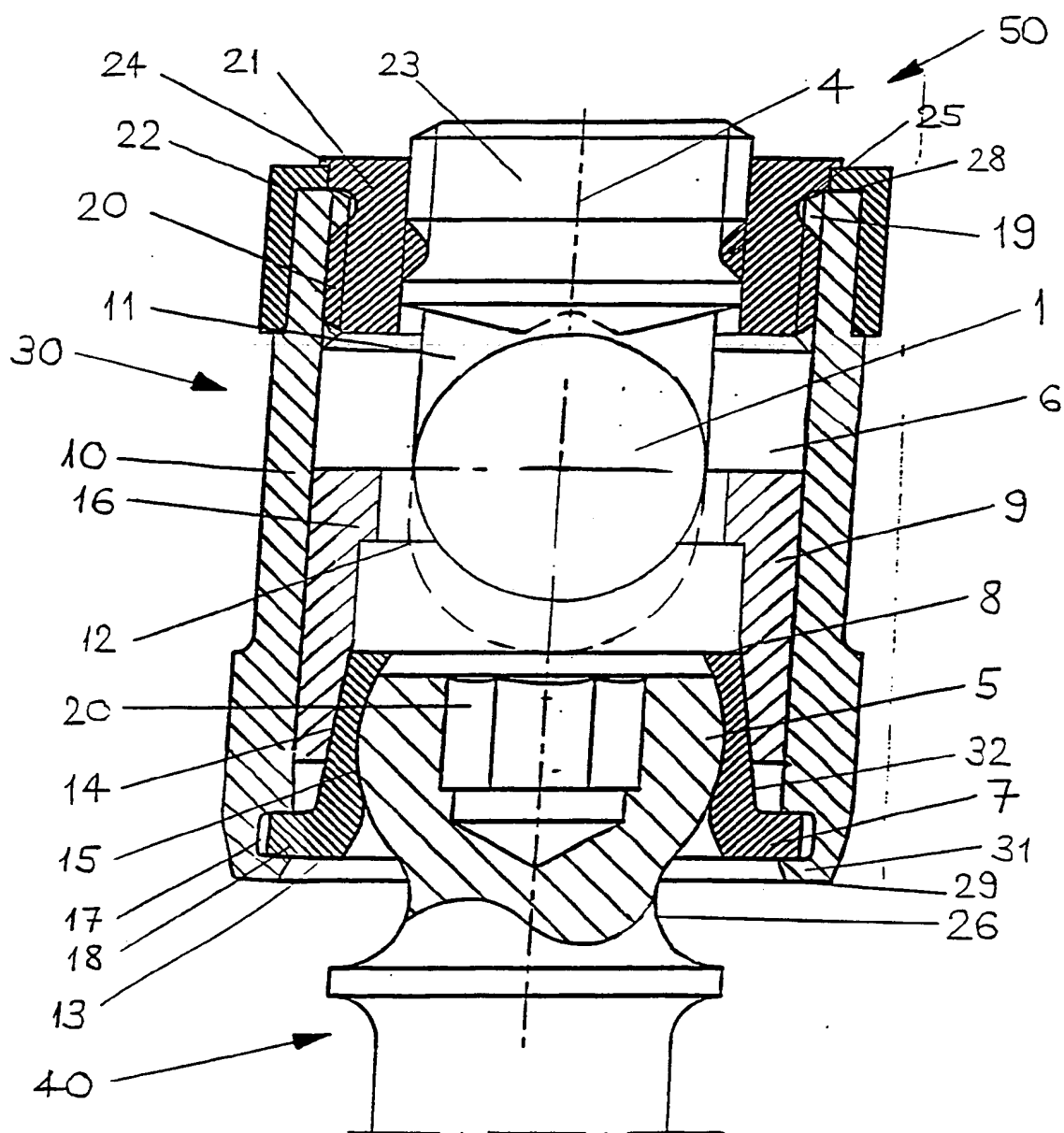


Fig. 1

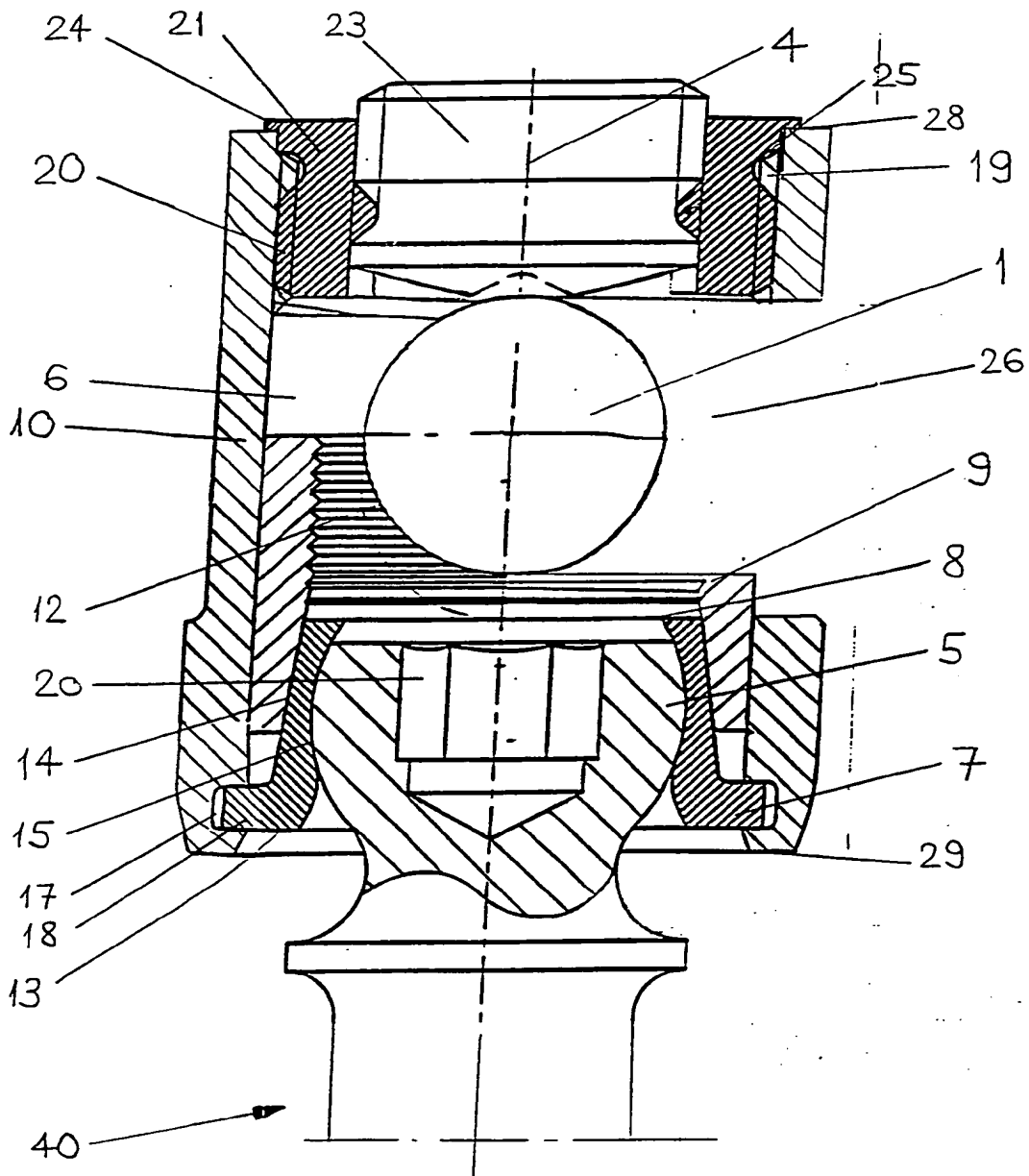


Fig 2

BEST AVAILABLE COPY

802 047/480

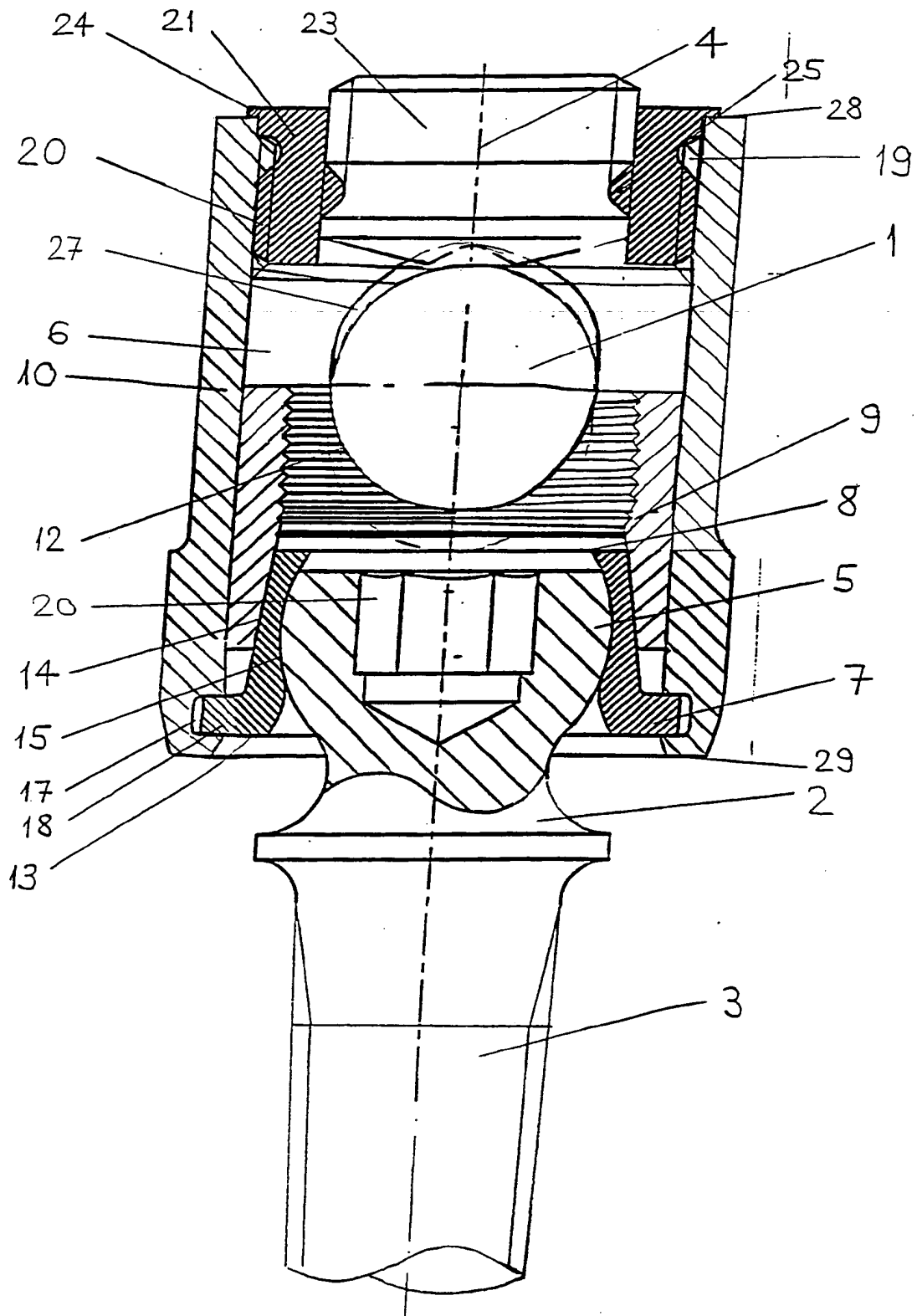


Fig. 3